取扱説明書 2014年12月作成

抗糖尿病剤 劇薬／処方箋医薬品*
*注意−医師等の処方箋により使用すること

インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続1]注射液3mL(300単位)

ご使用になる前に、この取扱説明書を必ずお読みください。

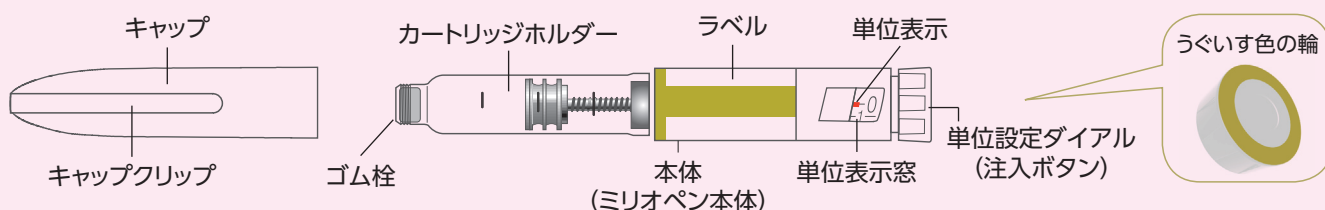
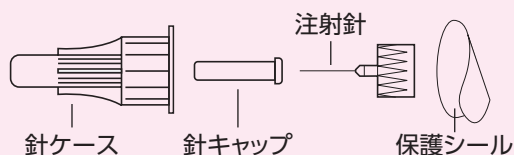
インスリン グラルギンBS注ミリオペン®「リリー」(以下、ミリオペン)を初めてご使用になる時及びその後も新しいミリオペンをご使用の時は、必ず「インスリン グラルギンBS注ミリオペン®「リリー」を注射される方へ」及び取扱説明書をお読みください。情報が更新されている場合があります。あなたの病気の状態や治療については主治医にご相談ください。

ミリオペンは、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続1]3mL(300単位、100単位/mL)をあらかじめ装填した使い捨て型ペンです。1度の注射で1単位から60単位まで、1単位刻みで単位設定をすることができます。60単位を超えて注射する必要がある場合、2度以上に分けて注射してください。

感染の原因になるおそれがありますので、ミリオペン及び注射針は他人と共用しないでください。

ミリオペンの破損又は異常にお気づきの時は、ただちに使用を中止し、主治医にご相談のうえ、新しいミリオペンと交換してください。紛失や破損に備えて、予備のミリオペン及び注射針を常に携帯してください。

ミリオペンを目の不自由な方がご使用になる場合は、操作法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。

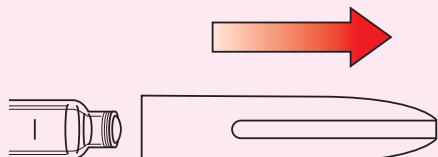
ミリオペンの各部の名称

インスリン グラルギンBS注ミリオペンの各部の色分け	
ミリオペン本体	白色
単位設定ダイアル	白地にうぐいす色の輪
ラベル	うぐいす色

注射の準備

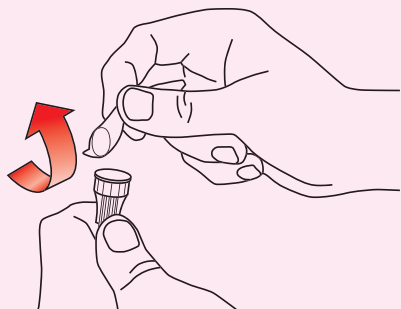
- ミリオペン
- JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針[ミリオペンはA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っています。]
- アルコール綿

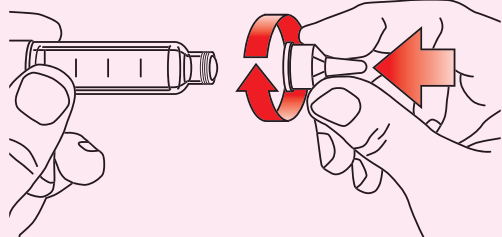
ミリオペンの準備

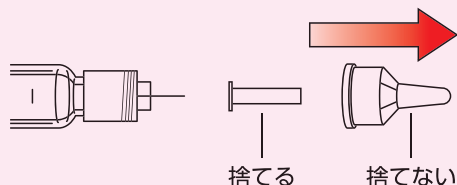
- 石鹸で手を洗ってください。
- ミリオペン本体を確認し、**使用するインスリン製剤の種類が正しいか必ず確認してください**。複数のインスリン製剤を使用している場合は特に気をつけてください。
- ラベルに印刷された使用期限を過ぎた、あるいは使用開始後28日を超えたミリオペンは**使用しないでください**。
- 感染及び注射針の目詰まりを防ぐため、注射のたびに**新しい注射針**を使用してください。

1

- キャップをまっすぐに引っ張ります。
  - ▶キャップを**ねじらないでください**。
  - ▶ミリオペン本体のラベルを**はがさないでください**。
- ゴム栓をアルコール綿で拭いてください。

注射液は無色澄明です。白濁、変色、浮遊物が見られる場合は**使用しないでください**。

2

- 注射のたびに新しい注射針を使用してください。
- 注射針の保護シールをはがしてください。

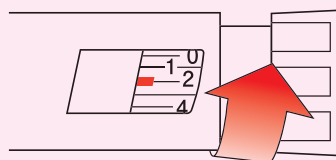
3

- 針ケースごとまっすぐに押し、注射針を回してしっかりと取り付けます。

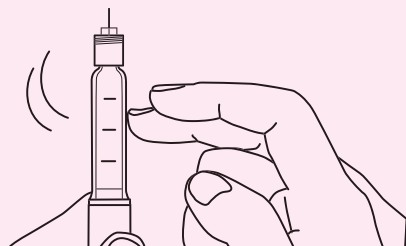
4

- 針ケースを引っ張って取り外してください。針ケースは**捨てないでください**。
- 針キャップを引っ張って取り外し、捨ててください。

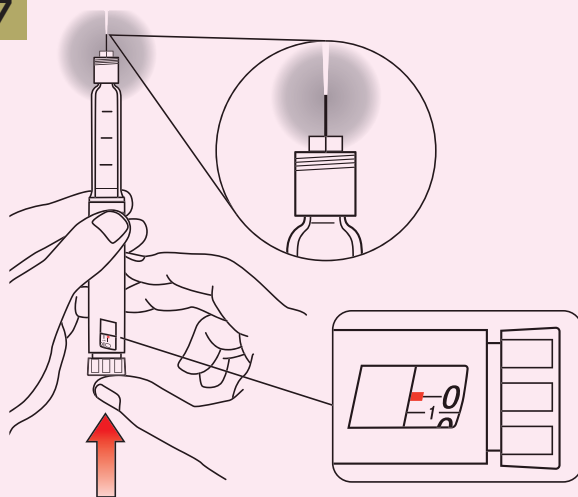
空打ち

注射のたびに必ず空打ちを行ってください。

- 空打ちにより、注射できる状態にあることを確認し、通常の使用中にカートリッジ内にたまりやすい気泡を取り除くことができます。
- 注射のたびに空打ちを行わなかった場合、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。

5

- 空打ちをするには、単位設定ダイアルを回して**2単位に合わせます**。

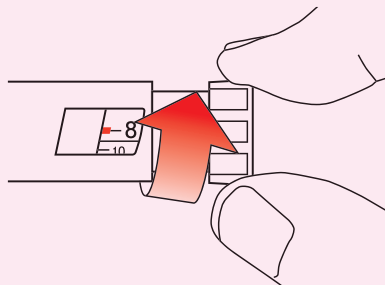
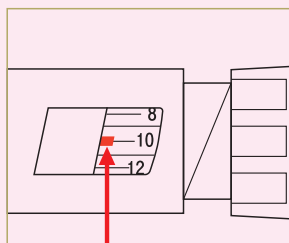
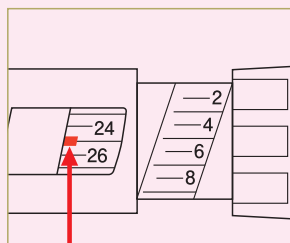
6

- 注射針を上に向けてミリオペンを持ってください。カートリッジホルダーを軽く指ではじくと、気泡が上部へ集まります。

7

- 注射針を上に向けたまま、単位設定ダイアルが止まって単位表示窓に「**0**」が表示されるまで押し込んでください。単位設定ダイアルを押したまま**ゆっくり5秒以上**待ってください。
- 注射針の先にインスリンが流れ出るのを確認してください。
  - ▶**流れ出てこない場合**は、**5**から**7**までの空打ちの操作を最大4回繰り返してください。
  - ▶空打ちの操作を繰り返しても**流れ出てこない場合**は、注射針を交換し、空打ちの操作を繰り返してください。

空打ちで取り除けないような小さな気泡が残っていても、問題ありません。
小さな気泡は投与量に影響しません。

投与量の設定

- ミリオペンは、1度に1単位から60単位まで注射できます。
- 60単位を超えて注射する必要がある場合、2度以上に分けて注射してください。
  - ▶何単位ずつに分けて注射すればよいかわからない場合、主治医にご相談ください。

8

- 単位設定ダイアルを回して、単位表示を主治医に指示された投与量に合わせます。
  - ▶単位表示を修正したい時は、単位設定ダイアルを前後に回すと単位を修正できます。
  - ▶**偶数**数字はダイアル部に数字で示されています。
  - ▶3以上の**奇数**の単位数は、偶数数字の間に線で示されています。
- 正しい投与量が設定できているか、単位表示窓に示された数字を注射のたびに確認してください。

10単位に設定した例　25単位に設定した例

- 単位表示窓の外側のダイアル部に見える目盛は単位設定数ではありません。必ず単位表示窓内の単位表示を確認してください。

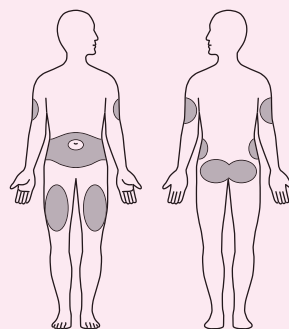
- ミリオペンはインスリン残量を超えて単位設定できないようにデザインされています。
- インスリン残量が主治医から指示された量に足りない場合は、下記のいずれかの方法で注射を行ってください。
  - ▶設定できる単位まで注射し、新しいミリオペンで不足分を注射する。

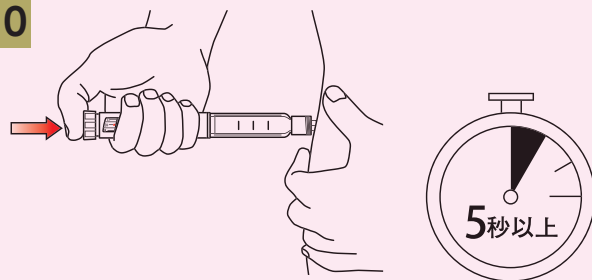
    又は

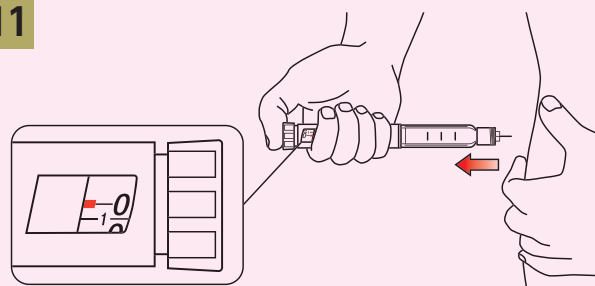
  - ▶新しいミリオペンに交換してから指示された全量を注射する。
- カートリッジには注射できない少量のインスリンが残るようになっています。

注射

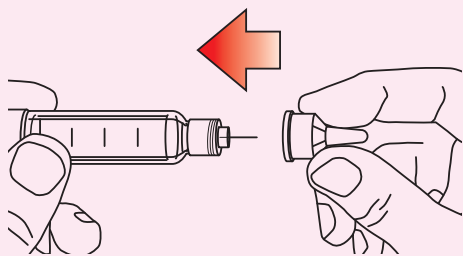
- 主治医から指示された方法で注射をしてください。
- 注射の途中で設定した単位を**変更しないでください。**

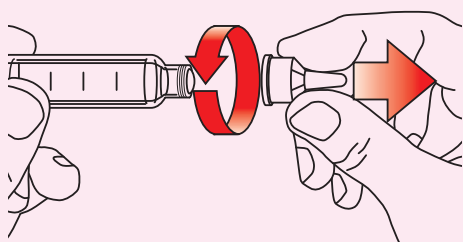
9

- 注射する場所を決めます。
- 注射部位はお腹、お尻、太もも又は上腕です。
- 同じ部位で注射する場合は、注射のたびに注射する場所を変えてください。
- 注射前に注射する場所をアルコール綿で拭き、乾かしてください。

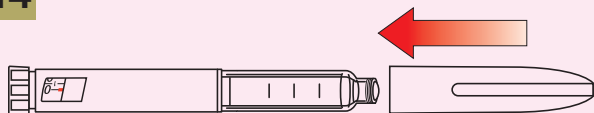
10

- 注射針を皮膚にさします。
- 単位設定ダイアルが止まるまでしっかり押します。
- 単位設定ダイアルを押したまま注射針を抜くまで5秒以上待ちます。

11

- 単位設定ダイアルを押したまま注射針を皮膚から抜いてください。
  - ▶注射針の先端にインスリンのしずくがつく程度であれば、投与量に影響はありません。
  - ▶単位表示窓に「**0**」と表示されます。単位表示窓に「**0**」と表示されない場合は、設定量が完全に注射できていません。
  - ▶**正しく単位設定したにもかかわらず設定した量を注射できなかったと思っても、再投与はしないでください。**
    再投与すると過量投与のおそれがあります。主治医の指示に従い血糖値の変化にご注意ください。
  - ▶注射針を皮膚から抜いたとき出血していたら、ガーゼ又はアルコール綿で注射部位を軽く押さえてください。注射部位を**こすったりしないでください。**

注射終了後

12

■ 主治医の指示に従い、指などをささないよう慎重に針ケースを取り付けてください。針ケースをまっすぐにかぶせないと、注射針が針ケースを突き破るおそれがありますので、十分に注意してください（針キャップをかぶせる必要はありません）。

13

■ 針ケースを付けた注射針を回して取り外します。取り外した注射針は主治医の指示に従って廃棄してください。
■ 液もれや注射針の目詰まり、カートリッジ内に気泡が入る原因となりますので、注射針を取り付けたまま保管しないでください。

14

■ キャップクリップと単位表示が一直線になるように向きを合わせて、キャップをまっすぐに取り付けてください。

ミリオペン本体と注射針の廃棄

■ 使用済みのミリオペン及び注射針は、主治医の指示に従って廃棄してください。

ミリオペンの保管

使用開始後のミリオペン

■ 使用開始後のミリオペンは、30℃以下の室温で、高温や直射日光を避けて保管してください。
■ ミリオペンは、使用開始後28日以内に使用してください。

未使用のミリオペン

■ 未使用のミリオペンは冷蔵庫に入れ2～8℃で保管してください。
■ ミリオペンを**凍結させないでください**。凍結した場合は**使用しないでください**。
■ 冷蔵庫で保管していた場合、未使用のミリオペンはラベルに印刷された使用期限まで使用できます。
■ 保管方法に関しては「インスリン グラルギンBS注ミリオペン®「リリー」を注射される方へ」を参照してください。

ミリオペンを安全かつ効果的にお使いいただくためのポイント

■ **ミリオペンと注射針は子供の手の届かないところに保管してください。**
■ キャップが取り外せない場合は、キャップを軽く前後にひねってから、まっすぐに引き抜いてください。
■ A型専用注射針との装着時に液もれ等があった場合の対処方法は、主治医にご相談ください。
■ 単位設定ダイアルが押しにくい場合
▶単位設定ダイアルをゆっくり押してみてください。
▶注射針が詰まっているかもしれません。新しい注射針に交換し、空打ちを行ってください。
▶ミリオペン本体の内部にちり、食べ物、液体が入っている可能性があります。新しいミリオペンに交換してください。

ミリオペンのご使用に際して、ご質問やご不明な点がある場合は、主治医にご相談いただくか、弊社までお問い合わせください。

お問合せ先：
Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
（一般の方・患者様向け）
0120-245-970
078-242-3499＊
＊フリーダイヤルでの接続ができない場合、このお電話番号にお掛けください。
尚、通話料はお客様負担となります。
www.lillyanswers.jp
ミリオペンとインスリン製剤についてさらに詳細をお知りになりたい場合はwww.diabetes.co.jpをご覧ください。

このコードを読み取るとwww.diabetes.co.jpにアクセスできます。

製造販売元〈資料請求先〉
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番5号
販売提携
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号

ミリオペン®は、JIS T 3226-1（医療用ペン形注入器ー第1部：ペン形注入器ー要求事項及びその試験方法）に適合しています。

IT0290JJAI

大切な注意です
取扱説明書も併せて必ずお読み下さい

インスリン グラルギン BS注ミリオペン「リリー」を注射される方へ

◎ 危険な低血糖を起こすことがあります。
予防と処置法に十分注意して下さい。この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいて下さい。
◎ あなたの主治医は、どの種類のインスリン製剤を、どれだけの量、いつ注射するか指示します。
これはあなたの症状に合わせてきめられたものです。あなたの糖尿病を正しくコントロールするために、主治医の指示を正しく守り、定期的に診察を受けて下さい。
◎ 何か体の調子がいつもと違うことに気がついたら、すぐに主治医に相談して下さい。
◎ インスリン グラルギン BS注ミリオペン「リリー」(以下、本剤又はミリオペン)以外のインスリン製剤を併用される方は、そのインスリン製剤に添付されている注意文書を必ずお読み下さい。
◎ 本剤および注射針は他人と共用しないで下さい(感染の原因になるおそれがあります)。

1. 指定されたインスリン製剤をお使い下さい。

本剤は、1mL100単位のインスリン製剤が3 mL入ったカートリッジをあらかじめ装填した製剤です。JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針との組み合わせで使用して下さい。[ミリオペンはA型専用注射針との適合性の確認をBDマイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っています。]なお、A型専用注射針との装着時に液漏れ等があった場合の対処方法は、主治医に相談して下さい。
インスリン製剤には効果のあらわれる速さや持続時間の違ったいろいろな種類のものがあります。本剤は血液中のインスリン濃度を約24時間、ほぼ一定に保つように作られています。あなたの症状に最も適した製剤が処方されていますので、自分の使っているインスリン製剤の名前と自分に必要な量は何単位とはっきりおぼえておいて下さい。
主治医の指示なしに他の種類の製剤を使用してはいけません。
毎回使用する前に、必ずラベルを見て薬の名前を確認して下さい。本剤は無色澄明な液剤であるため、見かけが同じである速効型又は超速効型インスリン製剤と間違えないで下さい。

2. インスリン グラルギン BS注ミリオペン「リリー」の保存方法

(1) 未使用のミリオペン製剤は、冷蔵庫内に食物等とは区別して包装箱に入れるなど清潔にして保存して下さい。
- 凍らせてはいけません(フリーザーの中には入れないで下さい)。
- 旅行等に際して短期間ならば室温に置いてもさしつかえありません。

(2) 使用中はミリオペン製剤を冷蔵庫に入れないで下さい。
(3) 直射日光の当たるところ、自動車内等の高温になるおそれのあるところには置かないようにして下さい。
(4) 外箱及びミリオペン製剤に表示してある使用期限を過ぎた注射液は使用しないで下さい。

3. 正しい注射方法

(1) 注射時刻、注射手技等の方法については、主治医の指導をよく受け、正しく注射して下さい。本剤の使用に際しては、取扱説明書をよく読んで下さい。注射針は必ず毎回新しいものに替えて下さい。
(2) 注射する前には手指を石鹸でよく洗って下さい。注射針をつける前にアルコール綿でミリオペン製剤のゴム栓をていねいに拭いて下さい。インスリン残量を超えての単位設定ができませんので、そのときは新しいミリオペン製剤に取り替えるか、設定できる単位までを注射してから取り替えて下さい。
(3) 静脈内に投与しないで下さい。なお、注射針が血管内に入ったかどうかを確認することはできませんので、後述の4.(3)に示す点に留意して下さい。

4. 低血糖症について

インスリン製剤の注射量が多過ぎたり、医師によって指示された時間に食事をとらな

かったり、いつもより激しく運動したりすると低血糖症が起こることがあります。

(1) 低血糖症とは

血液中の糖分が少なくなりすぎた状態で、急に強い異常な空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、眼のちらつき等が起こったり、また頭が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらついたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとることもあります。空腹時に起こり、食物を食べると急に良くなるのが特徴です。はなはだしい場合にはけいれんを起こしたり意識を失うこともあります。低血糖症は危険な状態ですから、起こらないように注意し、もし起こったら、軽いうちに治してしまわなければなりません。

なお、低血糖症が起こっていることを本人が気づかなかったり、わからなかったりすることがありますので家族やまわりの方もいっしょに注意して下さい。

(2) 低血糖症の予防には

1) インスリン製剤の種類、量、注射の時刻についての主治医の指導を正しく守って下さい。勝手に種類、量、注射の時刻を変えるような自己流のやり方は危険です。

2) 食事をみだりに減じたり、抜いたりしないよう食事療法はきちんと守ることが大切です。酒の飲みすぎ、激しい運動、下痢等は、低血糖症を起こしやすいので注意して下さい。食事がとれないときは主治医に連絡してその指示を受けて下さい。

3) 薬の中には、いっしょに使うと低血糖症を起こすものがあります。何か別の薬を使うときには主治医に相談して下さい。他の医師に何か薬を処方してもらうときにはすでにインスリン製剤を使用していることを申し出て下さい。

4) 本剤の投与により低血糖症が起こることがあります。本剤は血液中のインスリン濃度を約24時間、ほぼ一定に保つように作られており、低血糖症が起こる時間帯は特定することができません。常日頃から低血糖症に対する対応を心がけて下さい。

(3) 低血糖症が起こったら

1) 低血糖症になっても軽いうちは糖分を食べると治ります。いつも3～4個の袋入砂糖を携帯し、すぐその場でとることが必要です。がまんしてはいけません。ただし、ボグリボース（商品名：ベイスン等）、アカルボース（商品名：グルコバイ等）、ミグリトール（商品名：セイブル）を併用している場合には、砂糖は不適切です。これらの薬剤は砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖をとって下さい。

2) 十分注意していても、ときには意識を失うような強い低血糖症が起こらないとも限りませんから、糖尿病であることを示す患者カードを身につけておく必要があります。

3) 低血糖症を起こした場合は、必ず主治医に報告して下さい。

4) まれに血管内に注射針が入ることがありますが、実際に静脈内に注射されるのはごくまれです。血管内に注射すると吸収が早くなり、低血糖症が早い時期に起こることがありますのでいつも十分注意して下さい。

(4) 高所作業や自動車の運転等危険を伴う作業

に従事しているときに低血糖症を起こすと事故につながります。特に注意して下さい。

5. その他の注意事項

(1) アレルギー症状

インスリン注射をした部分に発疹、はれ、かゆみがあらわれることがあります。そのときは主治医に連絡して下さい。

(2) 感染症

不潔な注射により注射部位に感染症を起こし、痛みと熱が出ることがあります。そのときはすぐ主治医に連絡して下さい。

(3) 皮下脂肪の変化

インスリン製剤をいつも同じ部位に注射すると、皮膚がへこんだり逆にふくれてきたりすることがあります。主治医の指示どおり注射部位を変えて下さい。

(4) 本剤は無色澄明な液剤です。白濁、変色、浮遊物が見られる場合は使用しないで下さい。

(5) 未使用のミリオペン製剤のカートリッジの内側に気泡が見られることがあります。製剤の品質上問題ありませんが、空打ちの操作を行い、気泡を抜いてから使用して下さい。

お問合わせ先：
Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
（一般の方・患者様向け）
0120−245−970
078−242−3499※
※ フリーダイヤルでの接続が出来ない場合、このお電話番号にお掛けください。
尚、通話料はお客様負担となります。
www.lillyanswers.jp

IT0290JJAI
2014年12月作成